

Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud ni de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
SERIE DE INFORMES TECNICOS**

Nº 557

FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION

Nº 54

EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

**Decimoctavo Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en
Aditivos Alimentarios**

Roma, 4-13 de junio de 1974



Publicado por la FAO
y la OMS



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
Ginebra, 1974

Las normas y monografías con resúmenes de datos y evaluaciones toxicológicas pertinentes se publicarán por separado por la FAO y la OMS bajo los títulos:

Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, enzimas, mejoradores del sabor, espesantes, y algunos otros aditivos alimentarios

FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 54A

WHO: Food Additives Series, N° 6

Normas de identidad y pureza de algunos colores alimentarios, mejoradores del sabor, espesantes, y algunos otros aditivos alimentarios

FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 54B

WHO: Food Additives Series, N° 7

© FAO y OMS, 1975

Impreso en Italia

COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Roma, 4-13 de junio de 1974

Miembros invitados por la FAO

- Sr. D.F. Dodgen, Director, Food Chemicals Codex, National Academy of Sciences, Washington, D.C., EE.UU.
- Dr. H. Eich, Comisión sobre colores alimentarios, Besigheim, Rossertweg 8, República Federal de Alemania
- Dr. S.W. Gunner, Head, Food Additive Unit, Division of Additives and Pesticides, Bureau of Chemical Safety, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Canadá
- Sr. A.W. Hubbard, Head, Food Science Division, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Londres, Reino Unido (*Vicepresidente*)
- Dr. K. Kojima, Director, Laboratorio de Plantas Medicinales, Instituto Nacional de Ciencias Sanitarias, Tokio, Japón
- Dr. P.L. Schuller, Jefe, Laboratorio de Análisis Químicos de Productos Alimentarios, Instituto Nacional de Sanidad, Bilthoven, Países Bajos

Miembros invitados por la OMS *

- Dr. F. Berglund, Jefe del Departamento de Investigación de Alimentos, Administración Nacional de Alimentos, Estocolmo, Suecia
- Dr. J.C. Dacre, Associate Professor of Medicine, Laboratory of Environmental Medicine, Department of Medicine, Tulane University Medical School, New Orleans, La., EE.UU.
- Dr. W.A. Mannell, Chief, Toxicological Evaluation Division, Foods Directorate, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Canadá (*Relator*)
- Profesor P. Marquardt, Jefe del Instituto de Terapéutica Experimental, Universidad de Friburgo, Freiburg-in-Breisgau, República Federal de Alemania
- Dr. P. Shubik, Director, Eppley Institute for Research in Cancer, University of Nebraska Medical Center, Omaha, Nebr., EE.UU.
- Profesor R. Truhaut, Director del Centro de Investigaciones Toxicológicas, Departamento de Ciencias Farmacéuticas y Biológicas, Universidad René Descartes, París, Francia (*Presidente*)

Observadores (invitados por la FAO)

- Dr. G.F. Wilmink, Presidente del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, Ministerio de Agricultura y Pesquerías, La Haya, Países Bajos
- Dr. R. Marcuse, Presidente de la UIQPA, Sección de Alimentos, Instituto Sueco de Investigaciones sobre Conservación de Alimentos, SIK, Göteborg, Suecia

* *No pudo asistir*: Profesor P. Magee, Courtauld Institute of Biochemistry, The Middlesex Hospital Medical School, Londres, Reino Unido.

Secretaría

- Dr. H. Blumenthal, Deputy Director, Division of Toxicology, Bureau of Foods, Food and Drug Administration, Washington, D.C., EE.UU. (*Asesor temporal*)
- Sra. B.M. Dix, Oficial de Nutrición, Servicio de Normas Alimentarias y Ciencia de la Alimentación, FAO, Roma, Italia
- Dr. P.S. Elias, Principal Medical Officer, Department of Health and Social Security, Londres, Reino Unido (*Asesor temporal*)
- Dr. K.O. Herz, Oficial de Nutrición, Servicio de Normas Alimentarias y Ciencia de la Alimentación, FAO, Roma, Italia
- Dr. L.G. Lodomery, Oficial de Enlace, Servicio de Normas Alimentarias y Ciencia de la Alimentación, FAO, Roma, Italia
- Dr. F.C. Lu, Jefe del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza (*Cosecretario*)
- Sr. R.K. Malik, Oficial Principal, Servicio de Normas Alimentarias y Ciencia de la Alimentación, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)
- Dr. F. Tarding, Jefe del Departamento de Bioquímica, Instituto de Toxicología, National Food Institute, Søborg, Dinamarca (*Asesor temporal*)
- Dr. G. Vettorazzi, Especialista científico del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza

INDICE

1. Introducción	1
2. Consideraciones generales	2
2.1 Modificación del programa	2
2.2 Necesidad de información adecuada	2
2.3 Principios generales para establecer ingestiones diarias admisibles	3
2.4 Reacciones de hipersensibilidad a los aditivos alimentarios	5
2.5 Observaciones sobre la evaluación de colores alimentarios naturales	5
3. Principios que regulan el establecimiento de normas	7
3.1 Ambito	7
3.2 Criterios generales para límites de plomo, arsénico y metales pesados	7
3.3 Criterios para pureza de colores alimentarios	8
3.4 Métodos de análisis	8
4. Revisión de determinadas normas	9
5. Observaciones sobre las sustancias que figuran en el programa ...	10
5.1 Sustancias aromatizantes y mejoradores del sabor	10
5.2 Colores alimentarios	12
5.3 Enzimas alimentarios	18

5.4	Espesantes	19
5.5	Sustancias diversas	20

6. Recomendaciones a la FAO y a la OMS

Anexo 1.	Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios	31
Anexo 2.	Ingestiones diarias admisibles e información sobre normas	34
Anexo 3.	Nuevos estudios toxicológicos y datos necesarios o convenientes	38

1. INTRODUCCION

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se reunió en Roma, del 4 al 13 de junio de 1974. Abrió la reunión el Dr. M. Ganzin, Director de la Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, de la FAO, en nombre de los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. El Dr. Ganzin, en su discurso de apertura, informó al Comité que las anteriores tareas del Comité habían sido cuidadosamente revisadas en la Tercera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes ¹, celebrada en Ginebra en octubre de 1973. Recalcó también la importancia de los trabajos del Comité en relación con los de la Comisión del Codex Alimentarius.

Como consecuencia de la recomendación de la Primera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en septiembre de 1955 ², se han celebrado 17 reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (véase Anexo 1). La presente reunión se convocó obedeciendo a la recomendación hecha en el Decimo-séptimo Informe ³.

Su mandato era: (1) revisar el Informe de la Tercera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes; (2) preparar normas y realizar la evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios; (3) revisar las normas para ciertos aditivos alimentarios; y (4) reevaluar ciertos aditivos alimentarios.

¹ FAO Miscellaneous Meetings Report Series, 1974 (documento ESN: MMS 74/6); WHO/Food Add/74.43.

² FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1956, N° 11; Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1956, N° 107.

³ FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1974, N° 53; Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1974, N° 539.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Modificación del programa

Los mejoradores del sabor L-arginina-L-glutamato, L-lisina-L-glutamato y L-aspartato monosódico no se trataron en esta reunión por no haberse recibido a tiempo los datos que podrían haber servido de base para la evaluación de la inocuidad. Se suprimió también del programa el succinato de almidón sódico porque no se recibieron los datos pertinentes.

2.2 Necesidad de información adecuada

La primera reunión del Comité, que se celebró en 1956, se ocupó de los principios generales que regulan el uso de aditivos alimentarios. El informe (véase Anexo 1, referencia 1) recalzó que los aditivos alimentarios deberían usarse únicamente cuando fueran necesarios y, en este caso, en concentraciones no superiores a las requeridas para el proceso tecnológico específico. Puso de relieve que la inocuidad en el uso era una consideración de importancia primordial. En la reunión segunda y en la quinta (véase Anexo 1), se dieron orientaciones sobre los procedimientos para el ensayo de aditivos alimentarios con el fin de establecer su inocuidad en el uso. Estas orientaciones se elaboraron nuevamente en reuniones posteriores, particularmente en la 17ª, así como por el Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos¹. Una vez más se pidió al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios que evaluara un cierto número de aditivos para los que los datos disponibles eran a todas luces

¹ Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1967, N° 348.

inadecuados. En consecuencia, el Comité recalcó de nuevo la importancia de disponer de datos químicos, bioquímicos y toxicológicos adecuados para fines de evaluación.

2.3 Principios generales para establecer ingestiones diarias admisibles

Al seguir los principios manifestados en sus anteriores informes y en el informe de un Grupo Científico de la OMS sobre Evaluación de la Actividad Carcinogénica y Mutagénica de los Productos Químicos¹, el Comité señaló las observaciones que figuran en el informe de la Tercera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes referentes a: (1) la declaración por el Comité de que la ingestión diaria admisible (IDA) no incluye las cantidades de una sustancia que se encuentra en estado natural en el alimento, y (2) el uso de la expresión « IDA no limitada ».

EXCLUSIÓN EN LA IDA DE CANTIDADES QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO NATURAL EN EL ALIMENTO

La norma según la cual la IDA no debe incluir cantidades de una sustancia que se encuentra en estado natural en el alimento se ha seguido desde la Sexta Reunión del Comité, y se ha corroborado en el Decimoséptimo Informe². En principio, sin embargo, la toxicidad de una sustancia es la misma tanto si está presente en estado natural en el alimento como si se añade posteriormente. Además, generalmente no suele ser posible diferenciar por análisis químico una sustancia naturalmente presente de las cantidades añadidas de la misma sustancia. Por consiguiente, el Comité acordó que, como regla general, la IDA debería incluir la cantidad total de un compuesto en el alimento. Sin embargo, hay excepciones, y cada caso debe considerarse por separado. Como corolario, el Comité recalcó la necesidad de comprobar la cantidad total de la sustancia que se estaba estudiando en la dieta de animales experimentales. Ahora bien, si la sustancia está en el alimento en una forma química diferente de la empleada como aditivo alimentario, puede que haya que evaluar las dos cantidades separadamente.

¹ Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1974, N° 546.

² Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1974, N° 539, pág. 9.

El Comité examinó ciertos aditivos alimentarios teniendo en cuenta esta nueva posición.

Acido ascórbico

Como la cantidad de ácido ascórbico que se encuentra naturalmente presente en la dieta es pequeña en comparación con la IDA, el Comité decidió que, en este caso, la IDA debería incluir la primera cantidad. La IDA de este compuesto se da como 0-15 mg/kg.

Los límites citados de IDA para nutrientes esenciales que empiezan en 0 no deben interpretarse literalmente, puesto que se trata de un límite claramente inferior correspondiente a las necesidades para estos nutrientes. El valor mínimo de los límites dependerá de las necesidades. Estas cantidades las determinan comités de expertos encargados de los aspectos nutricionales de los aditivos¹.

Acido benzoico

El Comité no disponía de información exacta sobre las concentraciones de esta sustancia que se encuentran en estado natural en los alimentos, pero se cree que se trata de pequeñas cantidades. En consecuencia, el Comité decidió que la IDA que se asignara debería incluir la cantidad presente en estado natural en la dieta.

Nitratos

Al establecer la IDA para los nitratos, no se tuvieron en cuenta los presentes en estado natural en la dieta de animales de ensayo. Sin embargo, los nitratos existentes naturalmente contribuyen significativamente a la ingestión de nitrato total y, por tanto, la IDA excluye los nitratos presentes en estado natural. El Comité indicó que esta cuestión debería examinarse nuevamente en el futuro próximo.

Otras sustancias presentes en estado natural en los alimentos

El ácido fórmico, el ácido sórbico, los tocoferoles, el ácido glutámico libre y sus sales evaluadas por el Comité constituyen otros ejemplos de aditivos alimentarios cuyas IDA se considera actualmente que abarcan las cantidades naturalmente presentes en los alimentos.

¹ No obstante, el Comité reiteró que se ocupa del ajuste de la IDA si se demuestra que un aditivo alimentario influye negativamente, en una u otra forma, en las necesidades nutricionales.

SUPRESIÓN DE LA EXPRESIÓN « IDA NO LIMITADA »

El Comité decidió, para mayor claridad, suprimir la expresión « IDA no limitada », y emplear en su lugar « IDA no especificada ». Cada vez que aparezca esta expresión en un cuadro, debe ir seguida de una referencia que la relacione con una nota al pie que diga: « Esta declaración significa que, a base de los datos disponibles (químicos, bioquímicos y toxicológicos), la ingestión diaria total de la sustancia derivada de su uso o usos a niveles necesarios para conseguir el efecto deseado y de sus residuos naturales aceptables en el alimento, no representa, según el Comité, un peligro para la salud. Por esta razón, y por los motivos expuestos en las evaluaciones individuales, se considera que no es necesario el establecimiento de una ingestión diaria admisible (IDA) expresada en mg/kg de peso corporal. »

2.4 Reacciones de hipersensibilidad a los aditivos alimentarios

Se ha informado sobre urticaria y reacciones asmáticas en el hombre después de la administración oral de ciertos colores alimentarios a individuos sensibles a benzoatos o salicilatos. Sin embargo, los ensayos cutáneos de estos colores efectuados en animales para detectar la hipersensibilidad no pronosticaron tales reacciones.

Al considerar este problema, el Comité reafirmó la conclusión expuesta en el Decimoséptimo Informe, en el sentido de que no se aprobaría el empleo de una sustancia que originara reacciones de hipersensibilidad extendidas o graves. Para sustancias capaces de causar únicamente reacciones de hipersensibilidad poco frecuentes o de pequeña importancia, el Comité debería establecer las IDA. Sin embargo, se espera que tales riesgos puedan reducirse al mínimo mediante el apropiado etiquetado de los alimentos que contengan tales aditivos.

2.5 Observaciones sobre la evaluación de colores alimentarios naturales

De acuerdo con el principio de que una IDA tiene que tener en cuenta la cantidad de un compuesto ingerida como constituyente normal de alimento en relación con la cantidad ingerida como consecuencia de su adición al alimento, es preciso considerar esta relación para colores ali-

mentarios que son constituyentes normales del alimento. Si el empleo como aditivo alimentario de estas sustancias representa únicamente una pequeña proporción de la ingestión total, la experiencia anterior con ellas puede compensar la falta de investigaciones formales en el laboratorio, cuando se hace una evaluación.

3. PRINCIPIOS QUE REGULAN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS

3.1 Ambito

En el Décimo Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios¹ figura un resumen de los principios generales que regulan el establecimiento de normas para aditivos alimentarios. Como se ha indicado en informes anteriores, el objetivo principal del establecimiento de dichas normas es fijar criterios para la pureza y la identidad de aditivos alimentarios para el uso de toxicólogos y otros expertos que se ocupan de estas sustancias. Las normas están destinadas a una aplicación internacional.

Al trazar normas para varios colores alimentarios derivados de fuentes naturales, se tuvo en cuenta el hecho de que son posibles muchos usos diversos para ciertas sustancias. Por ejemplo, la cúrcuma puede emplearse como condimento y como color alimentario. El Comité hizo hincapié en que el ámbito de las normas desarrolladas para tales sustancias se limita a su empleo como aditivos alimentarios.

3.2 Criterios generales para límites de plomo, arsénico y metales pesados

Al revisar las normas para ciertos aditivos alimentarios incluidos en el programa, el Comité señaló que sería posible aminorar los límites para arsénico, plomo y metales pesados mediante la aplicación de la tecnología actual y prácticas de fabricación correctas. El Comité reiteró las opiniones expresadas en el Decimoséptimo Informe en el sentido de que existen divergencias en la forma en que se han aplicado los límites de contaminantes de metal pesado, arsénico y flúor a aditivos muy afines, y subrayó

¹ FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1967, N° 43; Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1967, N° 373.

la necesidad de revisar los principios generales, según se manifestó en el Décimo Informe, respecto a las concentraciones de estas impurezas y otros varios factores.

3.3 Criterios para pureza de colores alimentarios

Aunque los criterios generales para fijar límites para plomo, arsénico y metales pesados en aditivos alimentarios son aplicables también a colores alimentarios, el Comité llamó la atención sobre la posibilidad de que se encuentren presentes residuos de cromo y/o cinc en aquellos colores alimentarios para los que se emplean en la fabricación ciertos agentes oxidantes y/o reductores. Aun reconociendo que convendría disponer de más información sobre esta cuestión, el Comité consideró aconsejable, no obstante, recomendar el establecimiento de límites de impurezas para estos dos elementos como indicadores de una buena práctica de fabricación. Aunque diferentes condiciones de fabricación podrían exigir la aplicación de diferentes límites para cromo en relación con diversos colores, se recomendó, como valor que normalmente no debe excederse, 20 mg/kg. Para colores alimentarios en los que se emplea cinc como reductor, el Comité decidió fijar un límite de 200 mg/kg para cinc y un límite de 40 mg/kg para « metales pesados » (tal como se definen por el método empleado) que no sea el cinc.

El Comité reconoció que podrían encontrarse aminas aromáticas como contaminantes en diversos colores alimentarios sintetizados a partir de aminas aromáticas no sulfonadas. Se pidió más información sobre la naturaleza de estos contaminantes y sus concentraciones en estos colores. Mientras tanto, se mantiene el límite general de 0,02% propuesto en una reunión anterior.

3.4 Métodos de análisis

Como se señaló en los primeros informes del Comité (véase Anexo 1), los métodos dados en las normas no pretenden ser métodos de arbitraje, pero son aplicables de modo general al análisis de productos disponibles en el comercio internacional. El Comité tomó nota de algunos métodos analíticos nuevos y perfeccionados. A medida que se disponga de mejores métodos, se tendrán en cuenta, y, con el tiempo, se adoptarán.

4. REVISION DE DETERMINADAS NORMAS

En su 17^a Reunión, el Comité revisó normas preparadas en anteriores reuniones para agentes antiaglutinantes, antimicrobianos, antioxidantes, emulsionantes, espesantes y un número de sustancias diversas. También fueron objeto de revisión los métodos de análisis para estas sustancias, y se hicieron algunas recomendaciones para actualizar y revisar las normas sobre una base uniforme. Estas recomendaciones se examinaron cuidadosamente por el Comité en su Decimoctava Reunión a la vista de un gran número de observaciones y modificaciones propuestas.

Se necesita introducir algunos cambios importantes aplicables a todas las normas para fines de uniformidad — por ejemplo, a cuestiones de nomenclatura, descripción, aspecto, usos y expresiones de concentración de las soluciones y solubilidades. Deben revisarse algunas otras necesidades específicas que figuran en determinadas normas sobre la base de la información más reciente — por ejemplo, valores de ensayo, criterios para determinadas impurezas, y métodos de análisis. Finalmente, deberían revisarse a fondo las normas de un grupo de sustancias. Se tiene el propósito de que todas las normas revisadas por el Comité deben publicarse oportunamente.

El Comité recomendó que, para mayor claridad y precisión, deberían revisarse y ponerse al día las primeras notas explicativas sobre normas.

5. OBSERVACIONES SOBRE LAS SUSTANCIAS QUE FIGURAN EN EL PROGRAMA

El Comité evaluó por primera vez varios aditivos alimentarios, y reevaluó también algunas sustancias que se habían examinado en anteriores reuniones. De estas evaluaciones surgieron puntos de interés que se indican a continuación. En el Anexo 2 se resumen las ingestiones diarias admisibles y la información sobre las normas. En las monografías que se publicarán por separado (véase página *ii*) se da información adicional sobre dichas sustancias.

5.1 Sustancias aromatizantes y mejoradores del sabor

Se prepararon normas para 5'-guanilato cálcico, 5'-inosinato cálcico, 5'-ribonucleótidos de calcio, 5'-guanilato disódico, 5'-inosinato disódico, 5'-ribonucleótidos disódicos, ácido L-glutámico, L-glutamato monoamónico, di-L-glutamato monocálcico y L-glutamato monopotásico. También existen normas para glicidato de etilmetilfenilo, ácido fumárico, maltol, etilmaltol, DL-mentol y L-mentol.

ACIDO FUMÁRICO

Se suprimió la IDA condicional anterior y se confirmó la IDA incondicional anterior como 0-6 mg/kg.

ETILMALTOL

La reevaluación de este aditivo se basó en los resultados de un estudio adicional de larga duración, un estudio de reproducción de dos generaciones en ratas, y un estudio de corta duración en perros. El Comité confirmó la anterior IDA de 0-2 mg/kg.

GLICIDATO DE ETILMETILFENILO

El Comité reexaminó la monografía para glicidato de etilmetilfenilo preparada por la Undécima Reunión. El estudio realizado por Griepentrog de que se dio cuenta en la monografía ¹ se publicó posteriormente completo en 1969 ² y el trabajo publicado indica que se observan efectos neurológicos adversos por desmielinización en unión con las concentraciones más bajas de glicidato de etilmetilfenilo suministradas a animales. En consecuencia, el Comité retiró la IDA temporal que se había establecido anteriormente. La sustancia empleada en el estudio a que se alude no tenía al parecer una norma clara. Después de dicha fecha, se ha podido disponer de un glicidato de etilmetilfenilo con normas bien definidas. Esta sustancia se está utilizando ahora en estudios de alimentación de larga duración en ratas y en estudios de metabolismo.

La evaluación de esta sustancia se realizará cuando estén terminados los nuevos estudios y se disponga de los resultados de estudios adicionales de desmielinización en el pollo requeridos por el Comité. No se preparó monografía.

MALTOL

A esta sustancia se le asignó una IDA temporal en el Undécimo Informe del Comité y se requirieron estudios bioquímicos adicionales en animales y en el hombre. Por entonces no se dispuso de resultados de estudios de larga duración. Posteriormente, ha podido disponerse de más datos sobre metabolismo, pero se consideran inadecuados. Se dio cuenta de un estudio de corta duración en una segunda especie. Los resultados indican una dosis carente de efecto, menor que la empleada para la anterior estimación de la IDA.

Como no se han hecho estudios de larga duración ni estudios bioquímicos adecuados, y la prueba de que ahora se dispone, obtenida de estudios de corta duración, señala una marcada diferencia según las especies, el Comité decidió retirar la IDA temporal. No se preparó monografía.

¹ FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1967, N° 44A; WHO/Food Add./68.33.

² Griepentrog, F. (1969) *Med. u. Ernähr.*, **10**, 89-90.

DL-MENTOL Y L-MENTOL

Para ajustarse a la decisión de la Undécima Reunión, se eliminó la IDA condicional para mentol y se estableció una IDA de 0-0,2 mg/kg. Como no se disponía de nuevos datos, se decidió no publicar una monografía ¹.

5'-RIBONUCLEÓTIDOS DISÓDICO Y CÁLCICO Y SALES DISÓDICAS Y CÁLCICAS DE ÁCIDO GUANÍLICO Y ÁCIDO INOSÍNICO

Para los mejoradores del sabor 5'-ribonucleótidos cálcicos, 5'-ribonucleótidos disódicos, las sales disódica y cálcica de ácido guanílico, y las sales cálcica y disódica de ácido inosínico, el Comité acordó que los datos disponibles no acusaban problemas toxicológicos inherentes. Estudios realizados con ratas han asegurado la ausencia de efectos tóxicos generales y, juntamente con un conocimiento del metabolismo de estas sustancias en el hombre, permitieron al Comité convenir en designar « IDA no especificada » para estas sustancias. Se observó que su uso como aditivos alimentarios sería pequeño en comparación con las concentraciones naturales en ciertos alimentos. El mismo razonamiento se aplica si estas sustancias se consideran en términos de sus equivalentes de purina. Se señalaron como concentraciones de uso recomendadas en los alimentos 50-300 mg/kg de alimento sobre una base de « tal como se sirven ». El Comité sugirió que podría estar justificada la mención específica en la etiqueta de la adición de estas sustancias al alimento.

5.2 Colores alimentarios

AMARILLO 2G

No pudo establecerse una IDA para Amarillo 2G en esta reunión y no se preparó ninguna norma. El Comité quedó informado de que pronto podría disponerse de nuevos datos.

AMARILLO QUINOLINA

El Comité tuvo conocimiento de que dos tipos de color — con y sin un grupo metilo sobre la parte de quinolina de la molécula — circulaban

¹ Para un resumen de los datos biológicos, véase *Evaluación toxicológica de algunas sustancias aromatizantes y edulcorantes no nutritivos*, FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1967, N° 44A; WHO/Food Add./68.33.

en el comercio en productos denominados Amarillo quinolina. La norma provisional revisada preparada en esta reunión tiene en cuenta estos dos tipos.

El Comité decidió prorrogar la IDA temporal de 0-0,5 mg/kg. Se requieren un estudio de larga duración en una segunda especie, estudios de metabolismo, preferiblemente sobre el hombre, y los resultados del estudio multigeneracional actualmente en curso.

AZORRUBINA

Se preparó una norma revisada. El Comité pudo dar una IDA temporal de 0-0,5 mg/kg en espera de que se terminase un estudio de larga duración en otra especie. Se necesitan estudios sobre la embriotoxicidad, incluida la teratología, de la azorrubina y sus efectos sobre el metabolismo.

AZUL INDANTRENO RS

Se retiró la IDA temporal asignada en una reunión anterior por no haber podido disponer el Comité de datos adicionales para evaluación. No se preparó norma nueva.

AZUL PATENTE V

No se dispuso de nuevos datos para evaluación toxicológica. Se preparó una norma revisada. Así, pues, el Comité convino en retirar la IDA temporal señalada en el Decimotercer Informe.

BAYAS PERSAS

No se dispuso de una norma, ni tampoco de datos toxicológicos para este color, que permitieran una evaluación. No se preparó monografía.

CANTAXANTINA

El Comité preparó una nueva norma y estableció una IDA de 0-25 mg/kg para esta sustancia.

CAROTENOS (NATURALES)

Se requiere más información antes de que el Comité pueda continuar con el establecimiento de una norma para carotenos derivados de fuentes

naturales. En consecuencia, el Comité no pudo evaluar los carotenos naturales. No se preparó monografía.

β -APO-8'-CAROTENAL

Se preparó una norma revisada y se estableció una IDA de grupo de 0-5 mg/kg¹.

β -CAROTENO

El Comité revisó la anterior norma para β -caroteno. Después de haber revisado los datos biológicos, se estableció una IDA de grupo de 0-5 mg/kg¹.

ACIDO β -APO-8'-CAROTENOICO, ÉSTERES METÍLICO Y ETÍLICO

El Comité revisó la anterior norma y estableció una IDA de grupo de 0-5 mg/kg¹.

COCHINILLA Y ÁCIDO CARMÍNICO

No se preparó nueva norma, ya que no fue posible una evaluación toxicológica a base de los datos disponibles.

COLORES DE CAMELO (PROCEDIMIENTO AL AMONÍACO)

Se revisaron las normas preparadas en las Decimoquinta y Decimosexta Reuniones y se preparó una norma revisada estableciendo un método para el análisis de 4-metilimidazol. Se prorrogó la IDA temporal de 0-100 mg/kg², en el supuesto de que llegaran los estudios requeridos en el Decimotercer Informe.

COMPLEJO CLOROFILINA COBRE, SALES SÓDICAS Y POTÁSICAS

En opinión del Comité, el método para el análisis de cobre ionizable libre es inadecuado y, en consecuencia, decidió que la norma revisada para estas sustancias debería continuar siendo provisional hasta que se

¹ Expresado como la suma de los carotenoides β -caroteno, β -apo-8'-carotenal, y los ésteres metílico y etílico de ácido β -apo-8'-carotenoico.

² Basada en un producto que tiene una intensidad de color de 20 000 unidades EBC (European Brewery Convention) y que no contenga más de 200 mg/kg (200 ppm) de 4-metilimidazol.

disponga de un método analítico adecuado para cobre ionizable libre. Al revisar estas sustancias, el Comité examinó también el complejo de clorofila cobre y la clorofila. Se preparó una norma provisional revisada para el complejo clorofila cobre. Al parecer, no se hace un empleo muy importante en el comercio de la clorofila como tal en la industria alimentaria, debido principalmente a su inestabilidad. Por esta razón, se decidió que debería confirmarse la no aplicación y luego revocarse la norma existente.

En espera de una revisión de las normas provisionales, se estableció una IDA temporal de 0-15 mg/kg únicamente para sales sódicas y potásicas del complejo clorofilina cobre a base de los datos disponibles para evaluación.

CÚRCUMA Y CURCUMINA

El Comité revisó la anterior norma para cúrcuma como color alimentario y tuvo en cuenta las necesidades higiénicas. Se señaló que la oleoresina de cúrcuma es también un artículo comercial. En el futuro puede llegar a ser necesario establecer una norma para dicha sustancia.

En relación con la evaluación toxicológica, no se obtuvieron efectos desfavorables en ensayos con animales con un preparado de cúrcuma de contenido indefinido de curcumina a la única dosis ensayada. Puede que la verdadera dosis carente de efecto haya sido más alta que la dosis elegida. Se sabe que la curcumina está presente en la cúrcuma a concentraciones medias de 3%. A la vista de esta información y de acuerdo con los principios manifestados en la sección 2.5, el Comité decidió asignar una IDA temporal de 0-2,5 mg/kg a la cúrcuma y establecer una IDA temporal de 0-0,1 mg/kg para curcumina basada en un contenido medio de 3% en cúrcuma.

ERITROSINA

El Comité preparó una norma revisada señalando un límite de 0,1% de fluoresceína. A base de los datos disponibles, se pudo igualmente establecer una IDA de 0-2,5 mg/kg. En opinión del Comité, convienen estudios de metabolismo, preferiblemente en el hombre.

EXTRACTOS DE BIJA

Se revisó la anterior norma a la vista de la información más reciente. El Comité quedó también informado de que se habían iniciado estudios

de metabolismo sobre los principales carotenoides, según había sido requerido por el Decimotercer Informe. En vista de esta seguridad, se prorrogó la IDA temporal de 0-1,25 mg/kg.

INDIGOTINA

Se preparó una norma revisada y se asignó una IDA de 0-5 mg/kg a este color.

LICOPENO

Teniendo en cuenta la falta de información sobre licopeno, es prematuro establecer normas para este color alimentario. Así, pues, se necesita más información y observaciones sobre este aditivo derivado de fuentes naturales y sintéticas. El Comité no pudo establecer una IDA. No se preparó monografía.

NARANJA GGN

No se emprendió una revisión de la norma porque los datos disponibles eran incompletos para que el Comité estableciera una IDA. No se preparó monografía; no se emprendió la revisión de la norma.

NARANJA RN

No se preparó norma alguna y los datos disponibles no permitieron el establecimiento de una IDA. El Comité observó que no se había establecido una dosis carente de efecto en las especies más sensibles de las ensayadas y que no se había hecho un estudio multigeneracional adecuado.

NEGRO BRILLANTE PN

Se cambió la denominación anteriormente empleada de « Negro brillante BN » por la de « Negro brillante PN » y se preparó una norma revisada. El Comité pudo asignar una IDA temporal de 0-2,5 mg/kg. Se necesitan estudios de metabolismo, de reproducción y de embriotoxicidad, incluida la teratología.

OXIDOS DE HIERRO Y ÓXIDOS DE HIERRO HIDRATADOS

El Comité preparó una nueva norma y se convino en la designación de « IDA temporal no especificada » porque se carecía de información sobre

la absorción fisiológica y acumulación de hierro después del empleo de estos pigmentos como aditivos alimentarios.

PONCEAU 4R

El Comité revisó la anterior norma y preparó una norma provisional revisada. Después de la anterior evaluación, se ha realizado otro estudio de larga duración sobre ratones. Se estableció una IDA temporal de 0-0,125 mg/kg. Se requieren estudios de metabolismo, estudios de reproducción y un estudio adecuado de larga duración en otra especie.

PONCEAU 6R

No pudo estimarse una IDA a base de los datos biológicos que el Comité tuvo a su disposición. No se preparó nueva norma.

ROJO ALLURA AC

El Comité decidió no establecer una IDA para este color por faltar estudios de metabolismo y porque el único estudio de larga duración disponible para la evaluación en ratas era poco satisfactorio; al terminar el estudio, quedaban sólo muy pocos animales para poder hacer una evaluación satisfactoria. Se necesitan más estudios en este sector para hacer una evaluación definitiva. No se preparó norma alguna.

ROJO DE REMOLACHA

Este color es un constituyente normal de los alimentos. El Comité revisó la anterior norma para Rojo de remolacha y Betanina y preparó una norma revisada para Rojo de remolacha de ámbito limitado a su uso como color alimentario. La aplicación de los principios establecidos en la sección 2.5 y la disponibilidad de una norma adecuada permiten la evaluación en ausencia de límites completos de investigaciones toxicológicas.

Se convino en una « IDA temporal no especificada ».

URCHILLA Y ORCEÍNA

Se informó al Comité que prácticamente no se utilizaba esta sustancia como aditivo alimentario. En consecuencia, se revocó la anterior norma y no se estableció ninguna IDA. No se preparó monografía.

VERDE S

Se revisó la anterior norma para Verde Lana BS. El Comité opinó que no era adecuado el nombre de « Verde Lana BS » para el material de calidad alimentaria y decidió dar otro nombre a esta sustancia, es decir « VERDE S », conservando, sin embargo, el nombre de « Verde Lana BS » en la lista de sinónimos.

El Comité decidió retirar la IDA temporal para este color por no disponerse de los datos adicionales que se habían requerido en la anterior evaluación.

5.3 Enzimas alimentarios

Al evaluar enzimas alimentarios derivados de varios microorganismos, el Comité consideró la posibilidad de que se produjeran mutaciones en el organismo que podrían influir desfavorablemente en el enzima alimentario. Se señaló que las especificaciones para estos enzimas no podrían ofrecer una seguridad de que no ocurrirían mutaciones. Sin embargo, en opinión del Comité, dicha posibilidad no constituye un problema serio en la evaluación de enzimas alimentarios, puesto que el mantener una cepa constante es una necesidad de primordial importancia en el empleo satisfactorio de microorganismos para obtener enzimas para aplicaciones alimentarias.

LIPASA MICROBIANA (*ASPERGILLUS ORYZAE*)

En el Decimoquinto Informe, el Comité había llamado la atención sobre una sospecha en el sentido de que el ácido β -nitropropiónico, metabolito de *Aspergillus oryzae*, era posiblemente carcinógeno. No ha podido disponerse de datos para justificar esta preocupación. Por otra parte, ahora se dispone de un método adecuado de análisis para el ácido β -nitropropiónico, y los análisis de alimentos han demostrado que este metabolito está presente en muy pocos alimentos y, en este caso, sólo en cantidades mínimas. El Comité decidió designar una « IDA no especificada » para este enzima alimentario. No se preparó monografía.

OTROS ENZIMAS MICROBIANOS

Para carbohidrasa microbiana (*Aspergillus niger*), glucosa oxidasa microbiana (*Aspergillus niger*), cuajo microbiano (*Endothia parasitica*),

cuajo microbiano (*Mucor miehei*) y cuajo microbiano (*Mucor pusillus*), el Comité acordó designar una « IDA no especificada ».

5.4 Espesantes

ALMIDONES TRATADOS POR ENZIMAS

Reiterando las observaciones hechas en el Decimoséptimo Informe, el Comité, al establecer normas para almidones tratados por enzimas, recalcó que los enzimas empleados en su fabricación deberían restringirse a aquellos para los que el Comité de Expertos había preparado normas. El Comité estableció una norma general provisional. Las evaluaciones toxicológicas se hicieron durante la Decimoséptima Reunión.

CARRAGAENOS

El Comité preparó una nueva norma provisional para carragaenos con el fin de abarcar sustancias cubiertas por las anteriores normas separadas para carragaenos y furcellarén. La evaluación toxicológica de estas sustancias figura en el Decimoséptimo Informe.

FOSFATO DE DIALMIDÓN-HIDROXIPROPILO

Existe una norma para este compuesto y los datos disponibles permitieron establecer la designación de una « IDA no especificada ».

GOMA TARA (GOMA DE ALGARROBO DEL PERÚ)

El Comité pudo preparar una norma provisional. También consideró la sugerencia de que se evaluaran la goma tara, la goma de algarrobo y la goma de guar como un grupo de sustancias estrechamente relacionadas químicamente. Sin embargo, no fue posible proceder de este modo a causa de diferencias importantes en las características fisicoquímicas y biológicas de estas tres gomas. En consecuencia, el Comité convino en evaluar separadamente la goma tara a base de los datos disponibles, pero no pudo establecer una IDA. No se preparó monografía.

GOMA XANTANO

Se preparó una norma para esta sustancia. Esta, y lo adecuado de los datos bioquímicos y toxicológicos, permitió al Comité estimar una IDA de 0-10 mg/kg.

PECTINAS

El Comité revisó la norma provisional para pectinas, incluida pectina amidada, preparada en la Decimoséptima Reunión, y preparó una norma revisada. La evaluación de los estudios de toxicidad presentados sobre pectina amidada demostraron que eran incompletos, estando en marcha nuevos trabajos. Se prorrogó la IDA temporal de 0-25 mg/kg asignada en la Decimoséptima Reunión.

5.5 Sustancias diversas

ACIDO DL-LÁCTICO Y SUS SALES DE CALCIO, POTASIO Y SODIO

Con respecto a las normas para el ácido DL-láctico y sus sales de calcio, de potasio y de sodio, el Comité quedó informado de que el ácido L(+)-láctico y sus sales también se utilizan en alimentos. El Comité decidió suprimir todas las referencias a la estereoquímica en las normas. Sin embargo, en los alimentos para niños menores de 3 meses de edad no debería usarse ni la mezcla racémica ni el isómero D(—). La evaluación toxicológica se hizo en la Decimoséptima Reunión.

ALUMINOSILICATO CÁLCICO

El Comité quedó informado de que el término « silicoaluminato sodo cálcico » es inexacto, puesto que el ion sodio no constituye una porción importante de esta molécula. En consecuencia, se cambió el nombre por el de aluminosilicato cálcico en la norma provisional. La evaluación toxicológica de esta sustancia se hizo en la Decimoséptima Reunión.

ASBESTO

1. La palabra asbesto es un nombre genérico para varios silicatos hidratados que pueden transformarse en fibras flexibles constituidas por fibrillas. Estos silicatos están divididos en dos grandes grupos, *serpentina* (crisotilo) y *anfíbol*, que contiene como subgrupos los minerales antofilita, amosita (ferroantofilita), crocidolita, temolita y actinolita.

Existe una diferencia fundamental entre asbesto crisotilo y asbesto anfíbol. Por ejemplo, las fibrillas de crisotilo son de sección transversal extraordinariamente pequeñas y tubulares, mientras que las fibrillas de

anfíboles son de sección transversal ancha, aparecen en forma de láminas estrechas rectas y son sólidas. Las fibrillas de crisotilo tienen aproximadamente un diámetro de 0,02-0,03 μm y las fibrillas de anfíboles tienen un diámetro aproximado de 0,1 μm . En general, los anfíboles son ásperos, duros y elásticos, y no tan flexibles ni blandos como el crisotilo.

De acuerdo con la información de que disponía el Comité, la variedad de fibra crisotilo se usa sólo en la industria alimentaria, debido a su buena resistencia a la flexión y la tracción, gran área superficial y buenas características de absorción.

2. El crisotilo puede identificarse por su índice de refracción o por el diagrama de difracción electrónico característico y la morfología. Se obtienen estimaciones cuantitativas contando el número de fibrillas visibles en un electronmicrografo. En principio, una fibrilla simple de 1 μm de longitud y 0,03 μm de diámetro (masa aproximada 2×10^{-15} g) puede identificarse por su diagrama de difracción electrónica. En la práctica, la metodología requiere una concentración de alrededor de 60 000 fibrillas (10^{-10} g/litro). Los valores de las pruebas en blanco experimentales de que se informó oscilaban entre 10^{-9} g/litro y 10^{-8} g/litro. Las concentraciones de que se ha informado de residuos de fibrillas de crisotilo en agua, vino y cerveza estaban comprendidas entre 10^{-8} g/litro y 10^{-10} g/litro. En esta situación, se ve claramente que es necesario realizar nuevos trabajos para establecer datos inequívocos sobre concentraciones de fibrillas en los alimentos y si el uso de almohadillados de filtro de asbesto introduce fibrillas adicionales en el filtrado alimentario.

3. El Comité pudo disponer de alguna información sobre los tipos de almohadillados de filtro de asbesto empleados en la industria de alimentos. Ahora bien, no se pudo disponer de detalles sobre el tratamiento adicional del asbesto antes de la fabricación de almohadillas filtrantes. Por ejemplo, no se sabe hasta qué punto el asbesto es lavado por la acción de un ácido, los tipos de impurezas que pueden quedar en las almohadillas de asbestos no tratadas de este modo y en qué medida pueden pasar hasta el alimento estas impurezas. Análogamente, no se dispone de información sobre la amplitud del tratamiento dado a los almohadillados filtrantes para evitar que las fibras de asbesto se dispersen en el alimento. Si este tratamiento fuera universal, se habría adelantado mucho hacia la eliminación o reducción de la contaminación con asbesto procedente de esta fuente del alimento.

El mineral serpentina crisotilo se considera inofensivo para la salud por muchas autoridades; la crocidolita y la amosita, ambos minerales anfíboles, se consideran asociados con asbestosis y cáncer. Una opinión corriente es que los efectos carcinógenos del asbesto están relacionados con la forma física de las fibras. Aunque no se ha demostrado de modo concluyente, esta posibilidad podría justificar un cierto grado de control.

En varios países se ha expresado considerable preocupación por la presencia de fibras de asbesto en bebidas manufacturadas, agua potable y alimentos. Es bien sabido que la inhalación de ciertas formas de asbesto constituye un riesgo laboral que conduce a una enfermedad fibrosante pulmonar crónica denominada asbestosis, y a ciertas formas de cáncer. Tampoco existen dudas en cuanto a que la inhalación de ciertos tipos de fibras de asbesto da como resultado la aparición de mesoteliomas, que se ven comúnmente en la pleura, a veces en el peritoneo; también se observa una incidencia incrementada de cáncer broncogénico; sin embargo, éste se halla también asociado muy frecuentemente, pero no de modo invariable, al hábito de fumar muchos cigarrillos. Se ha afirmado que la exposición laboral a ciertas variedades de asbesto puede dar lugar a una mayor incidencia del cáncer del tracto gastrointestinal, pero esta asociación ha sido menos estudiada.

Estudios experimentales en animales han reproducido los efectos del asbesto en el pulmón, pero las escasas investigaciones de ingestión de asbesto en estudios de alimentación crónica han producido hasta ahora resultados negativos. Se cree que se están haciendo más estudios, pero no se dispone todavía de los resultados.

Un progreso importante en el estudio del asbesto en los últimos años ha sido el uso del microscopio electrónico para la identificación de fibras; este método ha sido particularmente útil cuando se han utilizado modernos instrumentos que incorporan una sonda electrónica y la difracción de rayos X. La introducción de estas técnicas sensibles ha revelado la presencia de varios tipos de asbesto en muy amplios límites de concentraciones en muchas fuentes de agua potable, así como en bebidas filtradas por filtros de asbesto. En este momento, no hay una prueba inequívoca de asociación de estos descubrimientos con problemas sanitarios humanos.

Aunque es prudente disminuir la exposición humana al asbesto en los alimentos a un mínimo, no es posible, por razones prácticas, recomendar la vigilancia de las fibras de asbesto como procedimiento general. Generalmente, tampoco se dispone en la actualidad de instrumentos ni de la experiencia. Este problema requiere mucha más investigación, y con-

vendría convocar a un grupo de expertos para formular una forma práctica de enfoque del problema cuando se disponga de nueva información durante los próximos años.

CICLAMATOS DE SODIO Y DE CALCIO

Se dispone de normas para estas sustancias. El Comité consideró varios estudios amplios de larga duración en diferentes cepas de ratas y ratones de los que se había dado cuenta después de la última evaluación de ciclamatos. Todos dieron resultado negativo. Igualmente resultó negativo un estudio en hámsters en cuanto se refiere a la inducción de tumores de la vejiga urinaria. No puede interpretarse fácilmente el estudio original en la rata¹, en el que se informa sobre la presencia de cáncer de vejiga en ratas, ya que cualquiera de los tres compuestos ensayados (sacarina, ciclohexilamina y ciclamato), la presencia de parásitos en la vejiga, la formación de cálculos, o las impurezas contenidas en la sacarina podrían haber causado los efectos observados.

Actualmente es posible concluir que se ha demostrado que el ciclamato no es carcinógeno en varias especies.

Se ha informado que la ciclohexilamina, que es un metabolito del ciclamato, causa atrofia de los testículos en la rata y un efecto de tipo amina presora en el hombre. Están en marcha varios estudios sobre estos dos efectos. En el momento actual no se dispone de datos que permitan la determinación de una dosis carente de efecto. Así, pues, el Comité no pudo llegar a establecer una IDA, ni siquiera con carácter temporal. No se preparó monografía.

CITRATO MONOGLICÉRIDO

Esta sustancia, por ser únicamente un monoglicérido, no entra dentro de la norma existente para ésteres de ácido graso y cítrico del glicerol. Como esta sustancia tiene aplicaciones específicas y es un artículo comercial, se preparó una norma. Se evaluó toxicológicamente en la Decimoséptima Reunión.

DIMETILPOLISILOXANO

Se informó al Comité de que se disponía de diversos preparados y mezclas comerciales. La insuficiencia de los datos disponibles sobre estos

¹ J.M. Price *et al.* (1970) *Science*, **167**, 1131-1132.

productos justifica cambios en la norma existente, y el Comité recomendó retener la norma, pero solicitó más información. Se dispuso de nuevos datos toxicológicos para evaluación y se estimó una IDA de 0-1,5 mg/kg.

ESTERES DE GLICEROL DE COLOFONIA DE MADERA

Se producen ésteres de glicerol de colofonia de madera por la esterificación de las colofonias de color pálido derivadas de madera de tocones de pino; la colofonia se obtiene también por sangrado de la goma de los pinos (gomo-resina) o por separación de aceite de tall — mezcla de ácidos colofónicos y ácidos grasos extraída de las astillas de madera de pino empleadas en el proceso de fabricación de papel kraft o al sulfato (colofonia de aceite de tall). La fracción ácida de estos tres tipos de colofonia es una mezcla compleja de derivados monocarboxílicos de hidrofenantrenos alcohilados que se conoce con el nombre de ácidos resínicos. Estos ácidos difieren principalmente en el número y posición de la insaturación en sus moléculas. En la formación de los ésteres de glicerol, estos ácidos resínicos se esterifican con glicerol de calidad alimentaria.

La composición de la fracción neutra de las colofonias sólo se conoce de modo parcial. Contiene ésteres de ácido resínico y de ácido graso, esteroides vegetales, 3,5-dimetoxiestilbeno, terpenos, y otras sustancias. Cuando se sigue una práctica de fabricación correcta, las condiciones de esterificación de las colofonias refinadas no alteran significativamente la estructura interna de los ácidos resínicos y de los compuestos neutros. Cuando se ha de destinar a la obtención de base para goma de mascar, el producto se suele purificar por arrastre con vapor de agua, pero, si se ha de emplear en el ajuste de la densidad de aceites de frutos cítricos para bebidas, se purifica por destilación con vapor en contracorriente.

Se necesitan más datos sobre las fuentes exactas de la colofonia empleada para preparar los distintos ésteres de glicerol, la composición real del producto definido dentro de los límites de color de la colofonia empleada, y el índice de ácido y el punto de ablandamiento de goteo del producto. Se preparó una norma provisional que, no obstante, no proporciona un medio para diferenciar entre productos procedentes de las tres fuentes principales de colofonia.

El Comité decidió posponer la evaluación toxicológica de ésteres de glicerol de colofonia de madera porque no están suficientemente caracterizados.

FERROCIANUROS DE CALCIO, DE POTASIO Y DE SODIO

El Comité examinó los ferrocianuros de calcio, de potasio y de sodio a la luz de la evaluación hecha por la Decimoséptima Reunión y señaló que se disponía de normas. Los datos disponibles de estudios de metabolismo humano han sido comprobados por los resultados de estudios en rata y perro. Los estudios adicionales de metabolismo solicitados por la reunión anterior proporcionarían únicamente información adicional limitada y requerirían el empleo de altas concentraciones de materiales radiactivos en sujetos humanos, que no eran seguros. Se estableció una IDA de 0-0,025 mg/kg para esta sustancia. Se empleó un factor de inocuidad mayor que el normal para compensar la falta de un estudio de alimentación de larga duración.

GLUCONO- δ -LACTONA

Se preparó una norma revisada y se estableció una IDA de 0-50 mg/kg¹; incluye las anteriores IDA incondicional y condicional.

MANITOL

Se preparó una norma revisada para este aditivo alimentario y su reevaluación se incluyó también en el programa, ya que se le había asignado una IDA incondicional y condicional en una reunión anterior, pero nuevos datos de carácter preliminar indican que aparecen efectos desfavorables en las ratas a las que se da manitol durante períodos prolongados. Aunque no se dispuso de detalles del estudio, el Comité decidió hacer la IDA temporal. Se necesitan nuevos estudios para resolver esta situación. No se preparó monografía.

PALMITATO DE SORBOILO (ANHÍDRIDO MIXTO DE LOS ÁCIDOS SÓRBICO Y PALMÍTICO)

El Comité no preparó una norma porque la información sobre normas de que disponía era inadecuada.

Los datos presentados sobre este anhídrido no apoyan totalmente la afirmación de que este compuesto se hidroliza completamente dando ácido

¹ Expresado como ácido glucónico total de todas las procedencias.

sorbico y ácido palmítico durante la cocción del pan. El Comité señaló que, dada la sensibilidad del método empleado y la dosis propuesta de uso, podrían quedar en el pan hasta 3 ppm de palmitato de sorboilo sin detectar. También consideró prudente tener en cuenta los efectos que posiblemente podrían resultar del tratamiento de la masa del pan con 3 000 ppm de un anhídrido de ácido tal como el palmitato de sorboilo.

Por estas razones, y a causa de que está implicado un alimento básico en el uso propuesto de este aditivo, el Comité decidió posponer una decisión hasta que se realizaran investigaciones toxicológicas sobre pan tratado con palmitato de sorboilo. No se preparó monografía.

SACARINA Y SUS SALES DE SODIO Y CALCIO

El Comité examinó igualmente las sales de calcio y de sodio de la sacarina en relación con las normas para la sustancia originaria y pudo preparar una norma revisada para sacarina y normas para las sales de sodio y de potasio de la sacarina. Se entiende que el límite de impureza para las toluensulfonamidas señalado en estas normas incluye formas isómeras. Se discutió la cuestión de establecer un límite para otras sustancias extrañas; se solicitó más información sobre la naturaleza de tales sustancias y las cantidades empleadas.

Se han realizado muchos estudios toxicológicos con sacarina desde que se publicó la monografía anterior. Estas investigaciones han conducido a varios descubrimientos pertinentes.

1. Se ha confirmado la anterior conclusión de que la sacarina no se metaboliza en animales experimentales ni en el hombre, sino que se excreta inalterada.
2. Dos estudios de alimentación empleando elevadas concentraciones de sacarina (5% ó 7,5%) en la rata han originado la inducción de cáncer de vejiga. Los resultados de otros varios estudios de alimentación de larga duración en el ratón, la rata y el hámster son negativos, pero únicamente uno de estos estudios (en el ratón) implicaba más de una generación.
3. Ha resultado evidente la variación en la pureza de sacarina fabricada por dos síntesis industriales principales (Remsen-Fahlberg o Maumee). Se ha informado, en particular, sobre la presencia de la impureza *o*-toluensulfonamida a concentraciones de hasta 6 000 ppm; sin embargo, se ha dado cuenta también de la presencia de otras impurezas y se están continuando las investigaciones.

4. Se ha demostrado, según varios estudios epidemiológicos, particularmente en diabéticos, que no hay relación entre la ingestión de sacarina y la aparición de cáncer de vejiga.

En el informe de un Grupo Científico de la OMS sobre Evaluación de la Actividad Carcinogénica y Mutagénica de los Productos Químicos¹ se afirma que «La acción de la mayor parte de los carcinógenos se asocia a unas modificaciones preliminares (por ejemplo, hiperplasias o cirrosis) cuya intervención no está muy clara. Sin embargo, ciertos productos químicos sólo provocan neoplasias después de haber producido unos efectos patológicos particulares; así, por ejemplo, se considera que el cáncer de la vejiga observado en ratas tratadas con Myrj 45 (monosteato de polioxietileno) está causado más por la presencia de cálculos vesicales producidos por el producto químico que por una acción directa de éste. En los productos químicos que provocan tumores de esta manera, es posible determinar una dosis ineficaz». La sacarina puede haber inducido algunos cánceres de vejiga en ratas, pero únicamente a altas concentraciones. Parece lógico suponer que puede haberse producido un efecto secundario, tal como un cambio en el pH urinario conducente a la formación de cálculos producidos por el compuesto mismo o por una impureza. Nuevos estudios permitirán deducir conclusiones específicas. Por el momento, una apreciación global de la evaluación toxicológica de la sacarina no conduce a ninguna modificación de las anteriores recomendaciones del Comité. La IDA es 0-5 mg/kg según se recomendó anteriormente; para fines dietéticos únicamente, la IDA es 0-15 mg/kg. No se preparó monografía.

SALES AMÓNICAS DE ÁCIDO FOSFÁTICO

El Comité pudo disponer de una norma. Después de la evaluación anterior, se han proporcionado estudios toxicológicos adicionales. Se estimó una IDA de 0-30 mg/kg. La contribución del fosfato a la ingestión total de fosfato en la dieta por parte de este aditivo debe incluirse en la IDA para fosfatos.

SULFATO ALUMÍNICO POTÁSICO Y SULFATO DE ALUMINIO

El Comité preparó normas, pero decidió diferir la evaluación toxicológica de estos aditivos por la insuficiencia de datos sobre éstos y los

¹ Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1974, N° 546.

compuestos de aluminio afines empleados, o propuestos para empleo, en alimentos. En particular, se carece de información exacta sobre el contenido de aluminio de la dieta derivado del alimento mismo y de los utensilios culinarios. No se preparó monografía.

SULFOSUCCINATO DE DIOCTILO SÓDICO

El Comité preparó una norma y asignó una IDA temporal de 0-2,5 mg/kg en espera de un estudio adecuado de larga duración en ratas de ambos sexos. Se solicitó igualmente la clarificación de un efecto aparente de esta sustancia sobre ratas lactantes debido a su presencia en la leche materna.

TARTRATO POTÁSICO

Según la información de que dispone el Comité, no se conoce ninguna aplicación de esta sustancia en alimentos y, en consecuencia, no se preparó ninguna norma.

OTRAS SUSTANCIAS

Se prepararon también normas para las siguientes sustancias:

acetato potásico

acetato sódico

cloruro potásico

gluconato cálcico

gluconato ferroso

p-hidroxibenzoato de butilo

lactato cálcico

6. RECOMENDACIONES A LA FAO Y A LA OMS

1. Teniendo en cuenta el gran número de aditivos alimentarios y contaminantes que requieren evaluación y/o reevaluación, las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios deben continuar celebrándose anualmente.
2. Deben revisarse de modo global los métodos y procedimientos para el ensayo de aditivos alimentarios y adaptarse a los progresos en la ciencia alimentaria, la toxicología y disciplinas afines.
3. Se necesita revisar los principios generales que gobiernan el establecimiento de normas para aditivos alimentarios y, por razones de claridad y precisión, sería también útil preparar notas explicativas apropiadas sobre estas normas. Esta tarea debería emprenderse lo antes posible.
4. La evaluación toxicológica de aditivos alimentarios que también se dan en la naturaleza tiene actualmente en cuenta la cantidad del compuesto natural en la dieta. Debe procurarse información adecuada sobre la distribución natural de dichos productos antes de solicitar evaluaciones por el Comité.
5. Algunas sustancias, por ejemplo, nitratos y asbesto, están muy distribuidas en el ambiente. Suelen presentarse en el agua potable y, en el caso del asbesto, también en el aire. Se requiere vigilancia adicional y podrá ser necesario establecer algunos métodos analíticos. Deberá fomentarse una vigilancia más detallada del ambiente total, incluidos los alimentos, para sustancias específicas, si estas sustancias plantean problemas toxicológicos en relación con la inocuidad de los alimentos.
6. Los aditivos alimentarios deben evaluarse convenientemente en cuanto a potencial mutagénico. Sin embargo, según ha manifestado un Grupo Científico de la OMS sobre Evaluación de la Actividad Carcinogénica y Mutagénica de los Productos Químicos¹, los ensayos de mutagenicidad

¹ Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1974, N° 546.

in vitro por sí solos no pueden dar resultados definitivos aplicables al hombre; los sistemas de ensayos con mamíferos son más prometedores, pero requieren todavía más desarrollo y experiencia. Debe fomentarse el establecimiento de dichos métodos.

7. El Grupo Científico de la OMS sobre Evaluación de la Actividad Carcinogénica y Mutagénica de los Productos Químicos¹ consideró « lógico que la acción carcinogénica sea una manifestación de toxicidad que debe estudiarse como un problema distinto en cada caso » y reconoció « que existen casos en los que el cáncer se desarrolla secundariamente a un efecto químico inicial no carcinogénico ». Por tanto, se recomienda que se preste más atención a estas cuestiones y que deben formularse métodos prácticos de ataque para la conclusión a que ha llegado el Grupo Científico¹ de que « habrá que pensar en la posibilidad de que exista un umbral para los efectos de los carcinógenos y mutágenos químicos ».

¹ Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1974, N° 546.

**INFORMES Y OTROS DOCUMENTOS RESULTANTES
DE REUNIONES ANTERIORES DEL COMITE MIXTO FAO/OMS
DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS**

1. *Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios*, FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 11; *Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios; primer informe*. Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 129.
2. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios: segundo informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 17; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 144.
3. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes): tercer informe*. Estas normas se revisaron y publicaron posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios*. Vol. 1. *Sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes*. Roma, FAO.
4. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (colores alimentarios): cuarto informe*. Estas normas se revisaron y publicaron posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios*. Vol. 2. *Colores alimentarios*. Roma, FAO.
5. *Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos alimentarios: quinto informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 29; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 220.
6. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes: sexto informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 31; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 228.
7. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores. Séptimo informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 35; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 281.
8. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: colores alimentarios y algunos antimicrobianos y antioxidantes. Octavo informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 38; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 309.

- *9. *Normas de identidad y de pureza para diversas sustancias antimicrobianas y antioxidantes y evaluación de su toxicidad.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 38A; WHO/Food Add./24.65.
- *10. *Normas de identidad y de pureza para diversos colores alimentarios y evaluación de su toxicidad.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 38B; WHO/Food Add./66.25.
11. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversas sustancias antimicrobianas, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para tratamiento de las harinas, ácidos y bases. Noveno informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 40; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 339.
- *12. *Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianos, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para el tratamiento de las harinas, ácidos y bases.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 40 A, B, C; WHO/Food Add./67.29.
13. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores y otras sustancias. Décimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 43; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 373.
14. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos: 11° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 383.
- *15. *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44A; WHO/Food Add./68.33.
- *16. *Normas y criterios de identidad y de pureza de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44B; WHO/Food Add./69.31.
17. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: algunos antibióticos: 12° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 45; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 430.
- *18. *Normas de identidad y de pureza para algunos antibióticos y métodos de análisis de sus residuos en los alimentos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 45A; WHO/Food Add./69.34.
19. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias: 13° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 445.
- *20. *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46A; WHO/Food Add./70.36.

- *21. *Normas de identidad y de pureza de algunos colorantes, emulsificadores, 1970 estabilizadores, antiaglutinantes y otras varias sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46B; WHO/Food Add./70.37.
22. *Evaluación de los aditivos alimentarios: normas de identidad y de pureza 1971 para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias; examen de la eficacia tecnológica de ciertos agentes antimicrobianos: 14° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 462.
- *23. *Evaluación toxicológica de diversos disolventes de extracción y algunas 1971 otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48A; WHO/Food Add./71.39.
- *24. *Normas de identidad y de pureza para diversos disolventes de extracción 1971 y algunas otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48B; WHO/Food Add./71.40.
- *25. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos. 1971* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48C; WHO/Food Add./71.41.
26. *Evaluación de los aditivos alimentarios. Diversas enzimas, almidones 1972 modificados y otras sustancias: evaluación toxicológica y normas; examen de la eficacia técnica de ciertos antioxidantes. 15° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 488.
27. *Evaluación toxicológica de diversas enzimas, almidones modificados y 1972 otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50A; WHO/Food Add. N° 1.
28. *Normas de identidad y de pureza de diversas enzimas y otras sustancias. 1972* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50B; WHO/Food Add. N° 2.
29. *Examen de la eficacia técnica de algunos antioxidantes.* FAO: Reuniones 1972 sobre Nutrición, N° 50C; WHO/Food Add. N° 3.
30. *Evaluación de diversos aditivos alimentarios y de los contaminantes mer- 1973 curio, plomo y cadmio. 16° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 51; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 505.
31. *Evaluación del mercurio, plomo y cadmio y los aditivos alimentarios 1973 amaranto, dietilpirocarbonato y galato de octilo.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 51A; WHO/Food Add. N° 4.
32. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios con un examen 1974 de los principios generales y de las normas. 17° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 53; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 539.
33. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios, incluidos anti- 1974 aglutinantes, antimicrobianos, antioxidantes, emulsionantes y espesantes.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 53A; WHO/Food Additives Series, 1974, N° 5.

* Estos documentos pueden solicitarse a: Servicio de Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia 1211, Ginebra 27, Suiza; o a la Sección de Distribución y Venta, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

**INGESTIONES DIARIAS ADMISIBLES E INFORMACION SOBRE
NORMAS ***

	<i>Norma</i> ¹	<i>IDA</i> (mg/kg de peso corporal)
Sustancias aromatizantes y mejoradores del sabor		
ácido fumárico	S	0-6
ácido guanílico, sales de sodio y calcio	N	IDA no especificada ²
ácido inosínico, sales de sodio y calcio	N	IDA no especificada ²
etil maltol	S	0-2
glicidato de etilmetilfenilo	S	No se ha asignado IDA ³
maltol	S	No se ha asignado IDA ³
D,L-mentol y L-mentol	S	0-0,2
5'-ribonucleótido de calcio	N	IDA no especificada ²
5'-ribonucleótido disódico	N	IDA no especificada ²
Colores alimentarios		
amarillo 2G	O	No se ha asignado IDA ⁴
amarillo quinolina	RT	0-0,5 ⁶
azorrubina	R	0-0,5 ⁶
azul indantreno RS	S	No se ha asignado IDA ³
azul patente V	R	No se ha asignado IDA ³
bayas persas	O	No se ha asignado IDA ⁴
cantaxantina	R	0-25
carotenos (naturales)	S	No se ha asignado IDA ⁴
β-apo-8'-ácido carotenoico, ésteres metílico y etílico ⁸	R	0-5
β-apo-8'-carotenal ⁸	R	0-5
β-caroteno ⁸	R	0-5
cochinilla y ácido carmínico	S	No se ha asignado IDA ⁴
colores de caramelo (procedimiento al amoníaco) ⁷	R	0-100 ⁶

* Véanse las notas al pie en la pág. 37.

	Norma ¹	IDA (mg/kg de peso corporal)
Colores alimentarios (conclusión)		
complejo clorofilina cobre, sales sódicas y potásicas	RT	0-15 ⁶
cúrcuma	R	0-2,5 ⁶
curcumina	S	0-01 ⁶
eritrosina	R	0-2,5
extractos de bija	R	0-1,25 ^{5, 6}
indigotina	R	0-5
licopeno	O	No se ha asignado IDA ⁴
naranja CGN	S	No se ha asignado IDA ⁴
naranja RN	O	No se ha asignado IDA ⁴
negro brillante PN	R	0-2,5 ⁶
óxidos de hierro (y óxidos de hierro hidratados)	R	IDA no especificada ^{2, 6}
Ponceau 4R	RT	0-0,125 ⁶
Ponceau 6R	S	No se ha asignado IDA ⁴
rojo Allura AC	O	No se ha asignado IDA ⁴
rojo de remolacha	R	IDA no especificada ^{2, 6}
urchilla y orceína	S	No se ha asignado IDA ⁴
verde S	R	No se ha asignado IDA ³
Enzimas alimentarios		
carbohidrasa microbiana (<i>Aspergillus niger</i>)	S	IDA no especificada ²
cuajo microbiano (<i>Endothia parasitica</i>)	S	IDA no especificada ²
cuajo microbiano (<i>Mucor miehei</i>)	S	IDA no especificada ²
cuajo microbiano (<i>Mucor pusillus</i>)	S	IDA no especificada ²
glucosa oxidasa microbiana (<i>Aspergillus niger</i>)	S	IDA no especificada ²
lipasa microbiana (<i>Aspergillus oryzae</i>)	S	IDA no especificada ²
Espesantes		
almidones oxidados	S	IDA no especificada ²
fosfato de dialmidón-hidroxipropilo	S	IDA no especificada ²
goma tara	NT	No se ha asignado IDA ⁴
goma xantano	N	0-10
pectina (amidada)	R	0-25 ⁶

	<i>Norma</i> ¹	<i>IDA</i> (mg/kg de peso corporal)
Aditivos alimentarios diversos		
ciclamatos, sales de sodio y calcio	S	No se ha asignado IDA ⁴
dimetilpolisiloxano	S	0-1,5
ésteres de glicerol de colofonias de madera	NT	Decisión aplazada
ferrocianuros de calcio, de potasio y de sodio ¹⁰	R	0-0,025
glucono- δ -lactona ¹¹	R	0-50
manitol	R	0-50 ⁶
palmitato de sorboilo	O	No se ha asignado IDA ⁴
sacarina y sus sales de sodio y calcio	R	0-5 ¹²
sales amónicas de ácido fosfático ⁹	S	0-30
sulfato aluminico	N	Decisión aplazada
sulfato aluminico potásico	N	Decisión aplazada
sulfosuccinato de dioctilo sódico	N	0-2,5 ⁶

Unicamente normas

<i>SUSTANCIA</i>	<i>Norma</i> ¹
complejo clorofila cobre	RT
5'-guanilato cálcico	N
5'-guanilato disódico	N
5'-inosinato cálcico	N
5'-inosinato disódico	N
ácido L-glutámico	N
L-glutamato monoamónico	N
di-L-glutamato monocálcico	N
L-glutamato monopotásico	N
<i>p</i> -hidroxibenzoato butílico	N
almidones tratados por enzimas	N
carragaenos	RT
gluconato cálcico	N
gluconato ferroso	N
lactato cálcico	R
acetato potásico	R
acetato sódico	R

Unicamente normas

SUSTANCIA	Norma ¹
cloruro potásico	N
silicato aluminico cálcico	RT
lactato potásico (soluciones)	R
lactato sódico (soluciones)	R
citrato monoglicérido	N

¹ O, no se preparó ninguna norma; N, se preparó nueva norma; R, se revisó la norma existente; S, existe una norma, no se consideró su revisión; T, la nueva norma (NT) o la norma revisada (RT) es provisional; se invita a hacer observaciones.

² La expresión « IDA no especificada » significa que, a base de los datos disponibles (toxicológicos, bioquímicos y otros), la ingestión diaria total de la sustancia, que proviene de su uso o usos a las concentraciones necesarias para conseguir el efecto deseado y de sus residuos naturales admisibles en el alimento, no representa, en opinión del Comité, un riesgo para la salud. Por este motivo y por las razones manifestadas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una ingestión diaria admisible (IDA) en mg por kg de peso corporal.

³ No se dispuso de la información adicional requerida en la anterior evaluación. Se retiró la IDA temporal anterior.

⁴ La evaluación no fue posible a base de los datos proporcionados.

⁵ Expresado como bixina.

⁶ Aceptación temporal.

⁷ Basado en un producto con una intensidad de color de 20 000 unidades EBC (European Brewery Convention) y que contiene no más de 200 mg/kg (200 ppm) de 4-metilimidazol.

⁸ Como suma de β -caroteno, β -apo-8'-carotenal y ácido β -apo-8'-carotenoico, ésteres metílico y etílico.

⁹ El contenido de fósforo debe incluirse en la IDA para fosfatos.

¹⁰ Calculado como ferrocianuro de sodio.

¹¹ Calculado como ácido glucónico total de todas las procedencias.

¹² Para usos dietéticos la IDA es 0-15 mg/kg de peso corporal.

**NUEVOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DATOS NECESARIOS
O CONVENIENTES**

1. Colores alimentarios

AMARILLO QUINOLINA

Estudios metabólicos en varias especies, preferiblemente incluyendo el hombre, un estudio adecuado de larga duración en otra especie, y resultados de estudios multigeneracionales ¹.

AZORRUBINA

Estudios adecuados de larga duración en otra especie; investigación de embriotoxicidad, incluida teratogenicidad, y estudios metabólicos adecuados en varias especies, preferiblemente incluyendo el hombre ¹.

COLORES DE CARAMELO (PROCEDIMIENTO AL AMONÍACO)

Resultados de estudios de larga duración sobre colores de caramelo preparados por el procedimiento al amoníaco o al sulfato amónico y conteniendo diferentes proporciones de 4-metilimidazol ¹.

COMPLEJO CLOROFILINA COBRE, SALES DE SODIO Y DE POTASIO

Revisión de normas provisionales ².

CÚRCUMA

Estudio adecuado de corta duración en una especie no roedora; un estudio de larga duración a mayores dosis en una especie roedora para establecer una dosis carente de efecto empleando cúrcuma con un contenido bien definido de curcumina ¹.

¹ Solicitados para junio de 1978.

² Convenientes.

CURCUMINA

Estudios metabólicos, preferiblemente incluyendo el hombre; estudios adecuados de larga duración en una especie de roedor; reproducción y embriotoxicidad, incluyendo teratogenicidad¹.

ERITROSINA

Estudios metabólicos, preferiblemente incluyendo el hombre².

EXTRACTOS DE BIJA

Terminación de los estudios de metabolismo que actualmente están en marcha¹.

NEGRO BRILLANTE PN

Estudios metabólicos, preferiblemente incluyendo el hombre, y estudios adecuados de reproducción y embriotoxicidad, incluidos estudios teratológicos¹.

OXIDOS DE HIERRO Y ÓXIDOS DE HIERRO HIDRATADOS

Información adecuada sobre la absorción y acumulación de hierro después del uso de estos pigmentos como aditivos alimentarios¹.

PONCEAU 4R

Estudios metabólicos en varias especies, preferiblemente incluyendo el hombre, un estudio adecuado de larga duración en otra especie, y estudios de reproducción¹.

ROJO DE REMOLACHA

Estudios metabólicos, preferiblemente incluyendo el hombre, y un estudio adecuado a largo plazo sobre especies adecuadas¹.

2. Espesantes**PECTINA (AMIDADA)**

Los resultados de exámenes histológicos en el estudio de larga duración y estudios adecuados de reproducción y embriotoxicidad, incluidos estudios teratológicos¹.

¹ Solicitados para junio de 1978.

² Convenientes.

3. Aditivos alimentarios diversos

MANITOL

Presentación del informe final sobre estudio de larga duración en ratas, que está en marcha.

SULFOSUCCINATO DE DIOCTILO SÓDICO

Efectos sobre animales recién nacidos, particularmente los expuestos a sulfosuccinato de dioctilo sódico a través de la leche, un estudio adecuado de larga duración en una especie roedora, una investigación de efectos circulatorios pulmonares, incluida hipertensión pulmonar ¹.

¹ Solicitados para junio de 1978.